


República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014035215 DE 28 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	MICROTOMO - LEICA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012119 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVO COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LEICA BIOSYSTEMS NUSSIOCH GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	NOVO COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	MICROTOMO: BASE PORTA CUCHILLAS, PORTA CUCHILLAS Y PORTA BLOQUES.
USOS:	SOLO EL PERSONAL CALIFICADO DEBE UTILIZAR EL MICROTOMO, EL USUARIO SOLO DEBE UTILIZAR EL EQUIPO DESPUÉS DE HABER LEÍDO DETENIDAMENTE EL MANUAL DE USUARIO, Y DESPUÉS DE HABERSE FAMILIARIZADO CON TODOS LOS DETALLES TÉCNICOS DEL EQUIPO. HA SIDO DISEÑADO PARA REALIZAR CORTES FINOS DE MUESTRAS DE DISTINTOS GRADOS DE DUREZA, EN LABORATORIOS TANTO DE RUTINA COMO DE INVESTIGACIÓN EN LOS CAMPOS DE LA BIOLOGÍA, MEDICINA E INDUSTRIA. SIRVE PARA CORTAR TANTO MUESTRAS BLANDAS INCLUIDAS EN PARAFINA COMO MUESTRAS DURAS, SIEMPRE QUE ESTAS ÚLTIMAS SEAN APROPIADAS PARA EL CORTE MANUAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MICROTOMO LEICA RM2125 RTS / MICROTOMO LEICA RM2235 / MICROTOMO LEICA RM2245 / MICROTOMO LEICA RM2255 / MICROTOMO LEICA RM2265 / MICROTOMO LEICA SM2010R / LEICA VT1000S / LEICA VT1200 / LEICA VT1200S
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20084243
RADICACIÓN NO.:	2014139565
FECHA DE RADICACIÓN:	27 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





